

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院  
(旧 名古屋第二赤十字病院)で  
診療を受けられる／受けられた患者さんへ  
～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについてご了承いただけない場合には、患者さんもしくは患者さんの代理人の方におかれまして、その旨を下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡を受けました患者さんについては、その診療情報を研究対象とはしません。その場合でも患者さんには一切不利益が生じることはありません。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	腹腔鏡下胆嚢摘出術の術中所見を用いた胆嚢炎に対する経皮経肝胆嚢ドレナージ (PTGBD) の有効性評価		
研究実施期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2027年12月31日		
研究実施診療科	一般消化器外科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2023年 3月 7日	
	院長が研究実施を許可した日	2023年 3月 8日	
対象となる方	(西暦) 2016年1月1日～(西暦) 2026年12月31日に、当院 一般消化器外科において、腹腔鏡下胆嚢摘出術を受けた方		
研究責任者	所属	一般消化器外科	氏名 尾辻英彦
研究の意義	現在、急性胆嚢炎治療のガイドラインでは72時間以内の早期手術が推奨されていますが、当院のようにそのような早期手術の対応が困難な施設もあります。当院では4日以内に早期PTGBDを施行し、その後待機的腹腔鏡下胆嚢摘出術を行う方針としています。先般、日本肝胆膵外科学会の国際胆道炎特別研究プロジェクトで腹腔鏡下胆嚢摘出術の難度を術中所見から評価できるシステムが構築されました。この評価システムを用いて当院のPTGBDによる治療効果が評価できると考えます。		
研究の目的	PTGBD 施行した胆嚢炎症例について、上記術中所見評価システムを用いて、当院の症例について、術中所見を含めた周術期結果を評価することによって、当院が行っている PTGBD の効果およびその至適施行時期、後の待機的腹腔鏡下胆嚢摘出までの至適待機期間を検討します。		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、統計学的に検討します。		
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(年齢、体重、性別等の基本情報、血液検査結果、CT等の画像検査結果、腹腔鏡下胆嚢摘出術の情報、手術ビデオ、入院日数等)		

結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
問い合わせ先	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 一般消化器外科 尾辻英彦 電話 052-832-1121 (代表)